COVIDIEN

**2015 年 7 月 17 日改訂(第 5 版)
*2014 年 11 月 4 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号：22500BZX00310000

機械器具(25)　医療用鏡
管理医療機器　カプセル型撮像及び追跡装置　JMDN コード：71027000

PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム

PillCam® COLON 2 カプセルは再使用禁止

【警告】

＜滞留関連事項(PillCam® COLON 2 カプセル)＞

1. 腹部Ｘ線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等により消化管の閉塞、狭窄、瘻孔が無いことを必ず確認すること。
2. 患者が膠原病等で長期的に NSAIDs を服用している場合、PillCam® COLON 2 カプセル（以下、COLON 2 カプセルという）の使用前に消化管の適切な評価を行い、大腸カプセル内視鏡検査実施の可否について検討すること。
3. 検査後、患者から COLON 2 カプセルが排出されたことが確認されず、原因不明の腹痛、嘔吐又は他の閉塞症状が生じた場合、腹部Ｘ線検査を含む適切な検査や処置を実施すること。
4. 患者に予想外の消化管狭窄があった場合、COLON 2 カプセルにより腸管閉塞を生じ入院及び手術が必要になる可能性があるため、特に注意すること。
5. 糖尿病患者に消化管内滞留の報告があるため、特に注意すること。
6. 消化管狭窄又は狭窄を疑わせる所見（例：腹部膨満があり、腹部単純 X 線検査にて下記の所見が認められる場合）がある時、造影検査、CT 検査等を施行し、狭窄の有無を確認すること。
   - 鏡面像（水平面形成）が認められる場合
   - 小腸係蹄の拡大、腸液貯留像が認められる場合
   - 拡大した Kerckring 皺襞像が認められる場合
   - 大腸ガス像の欠如
7. 腸管の瘻孔や狭窄が疑われる患者は適切な検査を行い、本検査実施に問題がないことを確認すること。

＜適用対象（患者）＞

1. 大腸疾患が既知又は疑われる患者に使用すること。
2. 次の患者への使用には注意すること。[安全性が確認されていないため。]
   - 妊婦
   - 18 歳未満の患者
   - 重篤な消化管憩室疾患の患者

＜併用医療機器＞

COLON 2 カプセルと PillCam® レコーダ DR3（以下、PillCam® レコーダという）のデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがあるため、使用前に、患者が COLON 2 カプセル又は他の嚥下診断機器を使用中でないことを確認すること。

＜使用方法＞

（COLON 2 カプセル）

1. COLON 2 カプセルの嚥下は、医師又は医師が指示した医療従事者（看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士）の立ち会いの下でのみ行うこと。
2. 患者本人以外に COLON 2 カプセルを嚥下させることのないように、患者に指示すること。
3. COLON 2 カプセルを噛まないように、患者へ指示すること。
4. 2 個以上の COLON 2 カプセルを嚥下した場合、直ちに医師に連絡させること。
5. 嚥下後に腹痛、嘔気又は嘔吐があった場合、直ちに医師に連絡させること。
6. 小児が誤って未使用又は使用済みの COLON 2 カプセルを嚥下した場合、直ちに医師の診察を受けさせること。
7. 検査結果が陰性又は正常性を示しても症状が継続する場合、疾患の可能性があるため、引き続き検査を行うこと。
8. 大腸疾患の確定診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
9. 正常な動作が確認できない場合、使用前に販売会社又は製造販売会社に連絡すること。その際、COLON 2 カプセルをカプセルケースに収納して動作を停止させること。

（PillCam® レコーダ）

画像データ送信の際に電磁干渉があると、その受信器である PillCam® レコーダの LED の点滅が停止あるいは不規則になり、データの正常な受信が不可能となって検査画像の欠損を引き起こすことがあるため、強力な電磁場を発生する機器等を避けるよう患者に指示すること。

＜保存方法＞

1. カプセルケースに付属した磁石をペースメーカ、除細動器、神経刺激装置等の植込み型医療機器、又は磁場の影響を受ける可能性がある場所に置かないこと。
2. 小児や幼児の手の届かない安全な場所に保管すること。

＜患者に関する注意事項＞

大腸カプセル内視鏡検査前に患者から本検査に関して、文書によるインフォームドコンセントを必ず取得すること。[カプセル滞留時に、内視鏡で除去できない場合、開腹手術を行うことがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. COLON 2 カプセルは再使用禁止
2. 次の患者には使用しないこと（滞留関連）

1) 腹部Ｘ線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等で消化管の閉塞、狭窄、瘻孔が既知又は疑われる患者(但し、上記検査法にて確定できない場合でも造影検査等で狭窄がないことが確認された場合は除く。)
2) 診断確定済みのクローン病患者［腸管狭窄により COLON 2 カプセルが滞留するおそれが高いため。］
3) 骨盤内臓器に対して放射線治療を受け、放射線性腸炎による狭窄が疑われる患者
4) 腹腔内の外科的手術歴があり、造影検査等にて本検査実施に問題がない事を確認できない患者

3. 次の患者には使用しないこと（滞留以外）

1) 心臓ペースメーカ又は他の電気医療機器が埋め込まれている患者
2) 嚥下障害、又はそのおそれがある患者

＜使用方法＞

使用期限の過ぎた COLON 2 カプセルは使用しないこと。また、COLON 2 カプセルの落下や患者が噛んだこと等によりその品質を損なう疑いがある場合、又はその他の不測の事態がある場合は使用しないこと。

＜相互作用（併用禁忌：併用しないこと）＞

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行う時は、COLON 2 カプセルが自然排出されるのを待つか体内にないことをＸ線検査等によって確認すること。	COLON 2 カプセルが体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管又は腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

＜注意＞

検査の際に、下剤又は消化管運動促進薬の服用が必要となる場合がある。その禁忌については各薬剤の添付文書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本システムは、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする。

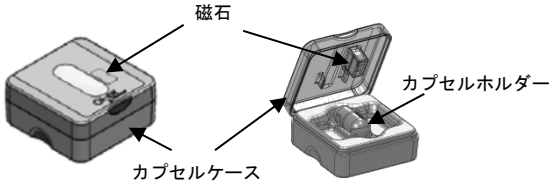
(1)　COLON 2 カプセル（再使用禁止）

1) 本体

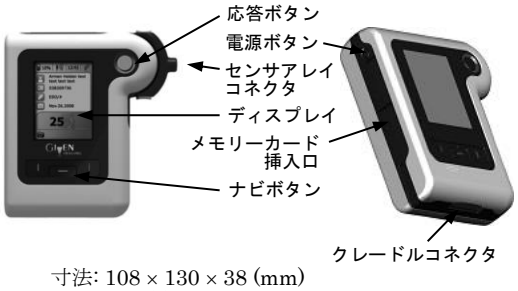
寸法: 31.5 × 11.6 (mm)
重量: 2.9 (g)
許容範囲：±10%

＜電気的定格＞
定格電圧: DC 2.7-3.1 V
電池の種類: 酸化銀ボタン電池（2 個）
標準作動時間: 10 時間以上
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
粘膜、体液又は消化液と接触する原材料：ポリカーボネート

2) 付属品（カプセルケース）

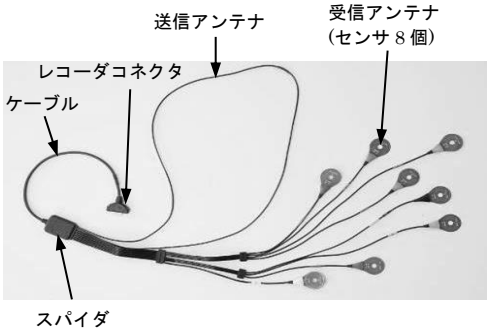


(2) PillCam® レコーダ
1) 本体



寸法: 108 × 130 × 38 (mm)
重量: 500 (g)
許容範囲: ±10%
＜電気的定格＞
定格電圧　　: DC 3.5-4.2 V
電池の種類　: 充電式リチウムイオン電池
標準作動時間 : 15 時間(ディスプレイのバックライトなし)
　　9 時間(ディスプレイのバックライトオン)
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

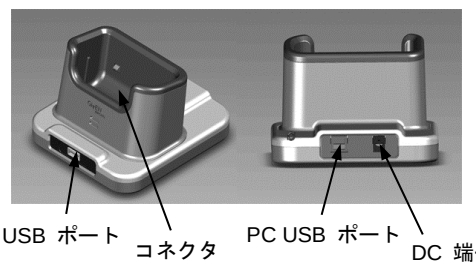
2) PillCam® センサアレイ(以下、センサアレイという)



3) メモリーカード

4) PillCam® レコーダ DR3 用ポーチ(以下、レコーダポーチという)

5) PillCam® レコーダ DR3 用クレードル（以下、クレードルという）



寸法　　: 126×138×84 (mm)
重量　　: 560 (g)
許容範囲 : ±10%

2. 原理
(1) COLON 2 カプセル
使用前の COLON 2 カプセルは、磁石付き専用ケース（カプセルケース）に収められており、磁力により COLON 2 カプセル内のスイッチが OFF の状態となり、ケース内の蓋を閉めた状態では動作しない。専用ケースの蓋を開けると、COLON 2 カプセルのスイッチが入り COLON 2 カプセル内の電子回路に通電され撮像が開始される。撮像は、指定されたフレームレートで LED を発光させると同時にレンズを通じて CMOS イメージセンサで画像情報を取り込む。画像情報は信号処理され画像データとして COLON 2 カプセルの送信アンテナから送信され、PillCam® レコーダの受信アンテナで受信される。
AFR 作動開始後、PillCam® レコーダは COLON 2 カプセルから受信した画像と 1 フレーム前の画像の同地点と比較する。比較した結果、2 つの画像の同地点において特定の波長の色にグレイレベルで 1700 以上の差があった場合、カプセルの移動距離（速度）が大きかったとして、データレコーダから COLON 2 カプセルに、高フレームレートへの切替信号を送信する。また、特定の波長の色にグレイレベルで 1700 の差がなかった場合は低フレームレートへの切替信号を送信する。また、作動開始後 10 時間を経過した後、及び 10 時間を経過する前にバッテリー残量が、4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、パワーマネージャーモードが作動し、4fps にフレームレートが固定される。
4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量については、PillCam® レコーダが以下の計算及び比較を常に行っている：バッテリー容量－12 ヵ月保管したと想定した際の保管中のバッテリー消費量－その時点までのバッテリー使用量＜（10 時間－使用時間）×4×4fps で撮像した場合の 1 フレームあたりのバッテリー使用量。
COLON 2 カプセルのフレームレートには以下がある。
1) 動作開始後 180 秒間は 4 fps
2) 小腸検出までは 14fpm
3) 小腸検出から AFR 機能作動開始までの間は 48fpm
4) AFR 機能作動開始以降は 4 fps 又は 35 fps

(2) PillCam® レコーダ
PillCam® レコーダは、画像データの記録装置であり、RF モジュール(RF 送信回路、RF 受信回路)、センサアレイ、CPU、メモリー及び各種表示を行うディスプレイ(LCD)等から構成される。 センサアレイは、患者の身体表面に粘着パッドで装着され、COLON 2 カプセルから送信された画像データを受信する。受信した画像データは、PillCam® レコーダ内のメモリーカードに記録される。検査中、COLON 2 カプセルが撮像している画像をディスプレイに表示することができる。
PillCam® レコーダは、COLON 2 カプセルから送信される撮像画像の変化から胃から小腸に COLON 2 カプセルが移動したことを推定し、AFR (COLON 2 カプセルの移動速度に応じたフレームレート)機能を起動させ、COLON 2 カプセルのフレームレートを切り替える信号を送信アンテナから COLON 2 カプセルに送信する。COLON 2 カプセルはその信号を受信し指定されたフレームレートで撮像を行う。
さらに、PillCam® レコーダのレジメン管理機能により、検査中の指示番号をディスプレイに表示するとともに指定した時間に到達した場合は、アラーム音とスパイダ部の振動で通知する。
画像データ収集後、PillCam® レコーダを患者から取り外しクレードルに挿入すると PillCam® レコーダのバッテリーの充電が自動的に開始される。画像データは、クレードルに PillCam® レコーダを挿入した状態でクレードルと RAPID® ワークステーションを USB 接続することで RAPID® ワークステーションにダウンロードができる。また、RAPID® ワークステーションで設定した患者情報、レジメン情報等のデータを PillCam® レコーダに設定することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする。

【品目仕様等】
1. COLON 2 カプセル
＜特性・性能又は機能＞
視野角　　: 172°
最小検出対象　: 0.1 mm
有効視程距離　: 30 mm
＜無線に関する仕様＞
送信周波数　: 434.1MHz
適用法令　: 電波法第 4 条第 1 項に規定する「発射する電波が著しく微弱な無線局」(電波法施行規則第 6 条)

2. PillCam® レコーダ

＜特性・性能又は機能＞

記録機能　：COLON 2 カプセルから送信される画像データを記録できる

リアルタイム表示機能：画像データを受信し、ディスプレイに画像を表示することができる

＜無線に関する仕様＞

送信周波数　：13.56MHz

適用法令　：電波法施行規則第 46 条の 2 第 1 項に規定する「誘導式読み書き通信設備」

【操作方法又は使用方法等】

本品の PillCam® レコーダは、以下の販売名で承認されたカプセル内視鏡システムにおいて、データ記録装置として、使用することができる。

●「PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム」（医療機器承認番号：22500BZX00411000）

なお「PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム」（医療機器承認番号：22500BZX00411000）に含まれる「PillCam® レコーダ(DR3)」は、本品に含まれる PillCam® レコーダと同一である。

標準的な操作方法を以下に示す。また、大腸カプセル内視鏡検査に関わる服薬及び指示をレジメンという。

1. 検査前準備

(1) 患者にレジメンの内容を説明する。

(2) 検査前日の昼、夕方は検査食を摂取するとともに下剤を服用するよう患者に指示する。

(3) 検査実施前に PillCam® レコーダのバッテリーを完全に充電する。

2. 検査開始

(1) PillCam® レコーダに患者情報及びレジメンを転送(チェックイン)し、PillCam® レコーダを初期化する。

(2) 患者にレジメン通りに実施するよう指示する。

(3) 患者に腸管洗浄を行う。その際、大腸の洗浄度が適切であることを確認する。

(4) 粘着パッドを用いて、センサアレイのセンサを患者の体表所定位置に取り付ける。また、センサアレイの送信アンテナは、患者の肩から掛ける。

(5) PillCam® レコーダをレコーダポーチに入れ患者に装着させる。

(6) PillCam® センサアレイを PillCam® レコーダに接続する。

(7) 嚥下する COLON 2 カプセルと PillCam® レコーダの同期を確認するため、カプセルケースを開けカプセルホルダーに収められた状態の COLON 2 カプセルを腹部正面に約 15 秒間保持し、PillCam® レコーダの LED が点滅することを確認する。同期確認後、COLON 2 カプセルと PillCam® レコーダの組み合わせを確定するため、PillCam® レコーダのナビボタンを押す。

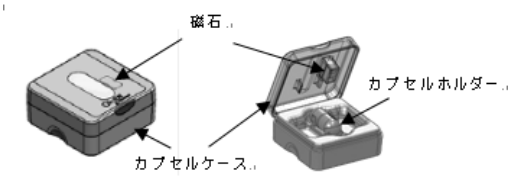
(8) 組み合わせ確定後、患者にカプセルホルダーから COLON 2 カプセルを取り出すように指示する。

(9) 万が一何らかの理由で患者が嚥下しない場合、又は何らかの理由で COLON 2 カプセルの不備が疑われる場合には、以下の手順に従ってカプセルケースに戻す。

1) COLON 2 カプセルをカプセルケースのカプセルホルダーに戻し、カプセルケースを閉じる。

2) COLON 2 カプセルの点滅が止まらない場合、COLON 2 カプセルの向きを反対に変えてカプセルケースを閉じる。

3) COLON 2 カプセルが点滅しなくなるまでこの手順を続ける。



(10) 患者に噛まないよう注意して COLON 2 カプセルを口に入れるように指示する。

(11) 患者に適量の水で COLON 2 カプセルを飲み込むように指示し、COLON 2 カプセルを嚥下させる。

(12) 患者に PillCam® レコーダのセンサアレイのスパイダ部が振動し、レジメンのアラーム音が鳴った場合にディスプレイの表示を確認し、指示番号の項目を実行するように指示する。

(13) 嚥下から 1 時間以内に指示番号「1」が表示され、COLON 2 カプセルの小腸到達を医師が確認した場合は、レジメンに従った処置を行う。

嚥下 1 時間後に指示番号「0」が表示されているが、COLON 2 カプセルの小腸到達を医師が確認した場合は、右のナビボタンを 5 秒間以上押して AFR を手動で起動する。その結果指示番号「1」が表示された後、レジメンに従った処置を行う。

もし、到達していない場合は、促進するよう適切な処置を施し、医師が 10～15 分おきにディスプレイで小腸到達の有無を確認する。

(14) 小腸到達確認後、レジメンに従い大腸カプセル内視鏡検査を続行する。

(15) COLON 2 カプセルが自然排出されるか、COLON 2 カプセルのバッテリー切れにより撮像が終了した時点で大腸カプセル内視鏡検査が終了する。

(16) 患者は、自然排出された COLON 2 カプセルを専用の収納袋に入れて回収する。

(17) 使用する薬剤、服用量、服用時間等のレジメンの内容については、最終的に検査実施医療機関の医師が判断する。

3. 検査終了後

(1) 排出された COLON 2 カプセル、PillCam® レコーダ及び センサアレイを患者より回収する。COLON 2 カプセルは、地方自治体や医療機関のルールに従って、適切に廃棄する。

(2) 次の患者のために PillCam® レコーダをクレードルに挿入し、バッテリーを充電する。また、センサアレイを清拭する。

4. ビデオ作成と読影

(1) 検査終了後、PillCam® レコーダに記録保存された画像データを RAPID® ワークステーションにダウンロードする。

(2) RAPID® ワークステーションでは、画像データからビデオが作成される。読影者は、ビデオ画像から盲腸、肝湾曲部、脾湾曲部及び直腸部位をビデオ画像にマーキングすることで、カプセル軌跡/ローカライゼーションの表示を行うことができる。

(3) ビデオ画像の再生表示(早送り、戻し、停止、画像拡大、縮小)による読影、レポートの作成・印刷、サムネイルへの所見付け等を行い、画像診断する。また、ポリープサイズを推定するための測定機能を有し、該当する画像に推定ポリープサイズを表示することができる。

主な各表示・機能の説明は次のとおりである。

- チェックイン&ダウンロード
  PillCam® レコーダに患者情報及びレジメン情報を転送し、PillCam® レコーダの初期化を行う。また、検査終了後、PillCam® レコーダの画像データをダウンロードする。
- ビデオ表示コントロール機能
  「表示スピードモード」
  オートマチックモード(A)：同一画像が複数枚あった場合、その中の 1 枚の画像データを選択する。
  「表示モード」：ビデオ再生画面数を 1、2、4 画面、モザイク画面(18 又は 24 画面)に切り替える。
  「ビデオコントロールボタン」：それぞれの設定で再生、戻る、早送りをする。
  「クイックビュー」：色、形状等ソフト的に特徴ある画像だけを選別してビデオ表示する。
- 撮像カメラ切り替えボタン
  撮像カメラ切り替えボタンで選択したモードで画像表示する。
  モードは、1)両側のカメラで撮像したそれぞれの画像表示、2)カメラ①で撮像した画像表示、3)カメラ②で撮像した画像表示。
- 赤色領域推定表示機能
  赤色領域推定表示で選別されたフレームのみ表示する。
- 画像調整機能
  ユーザーによる画像調整やプリセットされた画像強調表示がある。
  画像調整機能：画像の条件（シャープネス、明るさ、色調）を調整し、画像を見やすくする。
  画像強調表示機能：ブルーモードや FICE(Flexible spectral Imaging Color Enhancement)モードにより、画像を強調する。
- タイムバー/カラーバー
  撮像開始から終了までの時間をカラーバーと数字で表示する。
- サムネイル表示機能
  選択した画像（キャプチャー画像）を縮小表示する。
- スタディマネージャ
  検査データの管理支援ツール
  例）データのエクスポート機能：検査データの外部メディア、指定フォルダへの保存等
- レジメン入力機能
  大腸カプセル内視鏡検査に関わる服薬及び指示の実施手順を各レジメンごとに編集、保存し、選択したレジメンを PillCam® レコーダへ入力できる。また、レジメンの内容を印刷することも可能。
- ポリープサイズ推定機能
  画像上のポリープを対象としてマウス操作で始点と終点をクリックすることで、そのサイズを推定する。
- カプセル軌跡/ローカライゼーション
  盲腸、肝湾曲部、脾湾曲部及び直腸部位をビデオ画像から選択しマーキングすることで、カプセル軌跡/ローカライゼーションの表示を行う。

＜患者実施事項＞

1. 検査前準備

レジメンに従う。

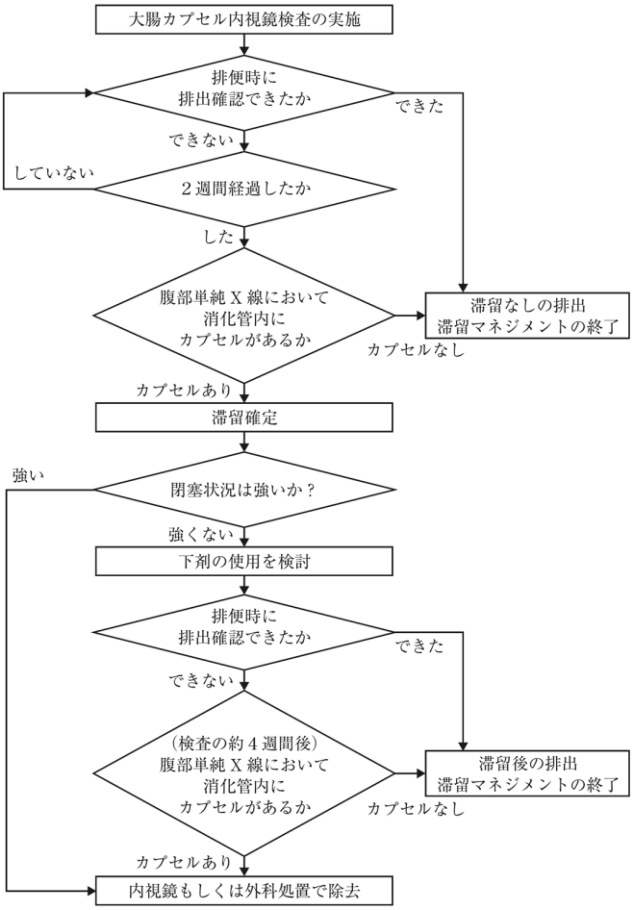
2. 検査開始
(1) センサアレイを装着し、PillCam® レコーダと接続する。
(2) COLON 2 カプセルの LED が点滅し、PillCam® レコーダの LED も点滅するのを確認するため、カプセルケースからカプセルホルダーに収められた状態の COLON 2 カプセルを腹部正面に 15 秒間保持する。
(3) COLON 2 カプセルをカプセルホルダーから取り出す。
(4) COLON 2 カプセルを口に入れる(この間も PillCam® レコーダの LED が点滅している)。
(5) 適量の水(等)で COLON 2 カプセルを飲み込む。
(6) PillCam® レコーダと センサアレイの取り外し方法とその時期について医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)から指示を受ける。また、飲食の時間、強力な磁場への曝露を避けること、装置の適切な取り扱い方法についても指示を受ける。

3. 検査終了
COLON 2 カプセル嚥下後、約 10 時間で撮像が終了する。撮像終了後、PillCam® レコーダ、 センサアレイ、 レコーダポーチを医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)に返却する。COLON 2 カプセルは自然排出される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
＜COLON 2 カプセル＞
（滞留関連事項）
(1) 医師が COLON 2 カプセルの排出の有無を患者に必ず確認すること。
(2) 患者が COLON 2 カプセルの排出を確認できない場合には、腹部単純 X 線検査等を行い、COLON 2 カプセルの体内の有無を必ず確認すること。
(3) 2 週間以上、COLON 2 カプセルが患者の体内に存在する状態が続いた場合は、経過的観察を行いつつ、排出及び回収のための処置を考慮すること。
(4) 消化管内滞留が生じた場合には、内視鏡的あるいは外科的治療による除去を検討すること。消化管内滞留が生じた場合には、内視鏡的あるいは外科的治療による除去を検討すること。

大腸用のカプセル滞留マネジメントのフローチャート



＜PillCam® レコーダ＞
(1) 体毛が濃い患者に対しては、検査日に センサアレイ貼付箇所の体毛を剃ること。
(2) PillCam® レコーダは精密機器なので、衝撃等は厳禁である。取り扱いは慎重に行うこと。

2. 患者に関する注意事項
(1) 患者に対し検査における注意を完全に理解させること。また、患者様説明書を必ず患者に渡し、承諾書の同意を得ること。[予期せぬリスクを低減するため。]
(2) 大腸カプセル内視鏡検査実施の医療機関の医師は、大腸カプセル内視鏡検査のレジメンを作成し、レジメンに従って検査準備、検査中の行動を行うよう患者に指示すること。
(3) すべての患者に対して、検査日は体を締めつけない上下の分かれた衣類を着用するよう指示すること。
(4) 大腸カプセル内視鏡検査中、10 時間以上、あるいは PillCam® レコーダの LED が点滅している間は、センサアレイを装着したままにしておくよう患者に指示すること。
(5) 検査中は、PillCam® レコーダ の上部の LED が 青く点滅することを確認し、何らかの理由で LED が青で点滅しなくなった場合は、速やかに担当医師に連絡するように指示すること。
(6) 患者に「私は現在カプセル内視鏡の検査中ですので、MRI のような強い電磁場の側に近づけないでください。」と記載したカードを目立つところに身につけさせること。[検査中の患者が院外で何らかの事故等により意識を失った場合に備えるため。]
(7) カプセルケースから取り出した後、動作確認し、そのまま嚥下するよう患者に指示すること。原則として、COLON 2 カプセル起動から 1 分以内に嚥下すること。[COLON 2 カプセルは衛生的な状態で出荷されているため。]
(8) 患者に検査中は以下の事項について注意するよう必ず指示すること。検査中は汗をかくような激しい運動を避け、体を屈曲させないようにする。排出を促進するため歩くようにする。PillCam® レコーダは小さなコンピュータであり、取扱い保管は厳重に行うこと。PillCam® レコーダを手荒に取り扱わないこと。検査中に センサアレイを取り外さないこと。
(9) 高齢者の使用には注意すること。[生理学的機能が低下しているため。]

3. 検査上の注意
(1) 医師は使用前に取扱説明書の手順に従って本品を点検すること。
(2) カプセルケースを開けた状態で COLON 2 カプセルを センサアレイに近づけ、PillCam® レコーダの LED ランプの点滅開始により受信を確認すること。
(3) 本品に基づく最終診断は、内視鏡画像診断に熟練した医師のみが行うこと。
(4) 本品のすべての操作手順、技術的原理、臨床用途及びリスクを理解している医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)のみ本品を使用すること。
(5) 通過異常により大腸全域の撮像ができなかった場合には、その点に留意して診断を行うこと。
(6) フレーム損失による疾患部位の見落としの可能性があることに注意して診断を行うこと。
(7) COLON 2 カプセルでの結果が陰性又は正常性を示しても病変の存在を排除するものではなく、もし症状が継続する場合、引き続き検査を行うこと。
(8) 検査結果が陰性又は正常性を示しても疾患部位が撮像されていない場合や画像不明瞭等により疾患部位を見逃している可能性があり、他の検査法や次回の検査時期について検討すること。
(9) 検査結果が陽性又は異常性を示した場合でも、偽陽性の可能性があるため、注意すること。
(10) 大腸カプセル内視鏡検査結果を読影する時は、双方向のカメラのビデオ画像を観察すること。
(11) 大腸の洗浄度が適切でない場合、明瞭な画像が得られないおそれがあることから、疾患部位の見落としの可能性があることに注意して診断を行うこと。
(12) 洗浄度が不良であったために検査陰性となったことが疑われる場合には、洗浄度を適切にし、本品による再検査の実施を検討すること。
(13) 検査開始から標準作動時間を過ぎた本品はフレームレートを 4fps に固定するため、標準作動時間内に検査が終了するように、レジメンの内容を調整すること。
(14) 本品による検査中に、バッテリー残量が 4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、4fps にフレームレートが固定されるため、注意して使用すること。

4. 基本的注意
(1) カプセル内視鏡検査を受けている患者に近づかないよう指示すること[カプセル内視鏡検査を受けている患者間において相互干渉を受ける可能性があるため。]
(2) 強力な電磁場を発生する機器等を避けるよう患者に指示すること。
[画像データ送信の際に電磁干渉があると、その受信器である PillCam® レコーダの LED の点滅が停止あるいは不規則にな

り、データの正常な受信が不可能となって検査画像の欠損を引き起こすことがあるため。その場合、電磁干渉源から離れるかあるいは電磁干渉源を遮断することで、PillCam® レコーダと COLON 2 カプセルは正常動作に復帰する。]

(3) 以下のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、COLON 2 カプセルと PillCam® レコーダのデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがある。そのような場合、これらから離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。

- 超高圧送電線周辺には近寄らないこと。[強い電磁場が生じ、COLON 2 カプセルの作動に電磁干渉を与える可能性があるため。]
- テレビやラジオの送信機、小型無線機(トランシーバ、アマチュア無線機パーソナル無線機)は、本検査中には使用しないこと。[本製品の作動に影響を与えることがあるため。]
- 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生したりする機器(低周波治療器、医療用電気治療器、高周波治療器等)は、使用しないこと。
- 店舗や公共施設等の出入口等に盗難防止装置、電子商品監視(EAS)装置が設置されている場合は、立ち止まらず中央付近を速やかに通過すること。[電磁干渉を受ける可能性があるため。]
- IH 調理器、IH 炊飯器、電子レンジ等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁器家電製品を使用する場合には、その近辺に必要以上に長く留まらないこと。
- 発電施設、レーダー基地等強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないこと。
- 携帯電話、PHS 端末、コードレス電話等は、電源を切り、使用しないこと。[電磁干渉を受ける可能性があるため。]
- 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を センサアレイの貼り付け部分に近づけないこと。

(4) 排便の中から COLON 2 カプセルを回収した場合は必ずメタル製収納用袋に入れるように指示すること。[COLON 2 カプセルから放射される電波が電波法で規定される電界強度を超えないようにするため。]

5. 相互作用(併用注意：併用に注意すること)

＜医薬品＞

(1) COLON 2 カプセル嚥下前にジメチコン製剤を使用することができる。

(2) 処方薬の服用については医師の指示に従うこと。

6. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

1) COLON 2 カプセルの使用に伴う有害事象として、閉塞、穿孔、粘膜損傷、及び粘膜出血等が考えられる。また、潜在的な有害事象として、カプセルの排出遅延や未排出、および誤嚥が考えられる。

2) 検査の際には下剤が必要であり、必要に応じて消化管運動促進薬が必要となる。起こりうる有害事象については各薬剤の添付文書を参照すること。

** (2) 不具合

＜COLON 2 カプセル＞

- 開封時のカプセル起動不良
- カプセル稼動時間不足

＜PillCam® レコーダ＞

- データのダウンロードができない
- データレコーダの動作不良
- 記録データの欠損

【臨床成績】

＜国内における臨床成績＞

国内における大腸カプセル内視鏡(本品目)の有用性および安全性を検証するため治験を実施した。本治験には 72 名の被験者が参加し、有用性は 66 名、安全性は 67 名の被験者により評価された。治験結果は以下のとおり。

1. 有効性

大腸内視鏡検査を受診し、内視鏡的もしくは外科的治療を必要と判断した病変を有していることが既知の患者を対象とし、大腸カプセル内視鏡において、被験者に対し内視鏡的もしくは外科的治療が必要とされる病変を少なくとも1つ見つけた場合を陽性と定義したときの、本品の大腸内視鏡に対する感度は 94%（62/66 例）(95% 信頼区間 88.2%-99.7%)であった。大腸の部位別に評価した際の大腸内視鏡検査と本品による検査との相関は、以下のとおりであった。

※大腸内視鏡検査での検出部位を基準とし、本品において、当該部位と隣接する部位でひとつでも病変を検出した場合は一致（陽性）と判定する。ただし、本品により検出された病変が治療不要の病変のみであった場合は、不一致（陰性）と判定する。

盲腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	6	6
	陰性	2	52

上行結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	11
	陰性	1	44

横行結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	18	2
	陰性	1	44

下行結腸/S 状結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	28	9
	陰性	4	24

直腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	14	8
	陰性	2	36

洗浄度と感度の関連は以下のとおり。

洗浄度	感度
Excellent 又は Good	95.2%（59/62 例）
Fair 又は Poor	75.0%（3/4 例）

大腸カプセル内視鏡検査に関わる服薬及び指示[推奨レジメン]

検査前日			
PillCam® レコーダ画面	手順	時間	検査又は服用/注意事項
-	-	昼、間食、夜	低残渣食を摂取
-	-	COLON 2 カプセル嚥下から 10～15 時間前	大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を高張液で服用
-	-	就寝前	緩下剤服用

検査当日			
PillCam® レコーダ画面	手順	時間	検査又は服用/注意事項
-	前処置薬内服開始	COLON 2 カプセル嚥下から 2 時間 15 分前	経口腸管洗浄剤を用いて腸管を洗浄 大腸洗浄度を確認
	前処置薬内服終了	COLON 2 カプセル嚥下から 45 分前	
-	COLON 2 カプセル嚥下(検査開始)		胃内粘液溶解除去剤、消化管内ガス駆除剤、水 100mL と共に COLON 2 カプセルを嚥下 消化器機能異常治療剤を服用 5 分以上の歩行 ブースタ 1 服用以前は飲水禁止
0	小腸到達チェック	COLON 2 カプセル嚥下 1 時間後	医師が PillCam® レコーダのリアルタイム画面で COLON 2 カプセルの位置を確認 COLON 2 カプセルが、胃内に留まる場合は、消化管運動機能改善剤等により、胃からの排出を促進する。注):ただし、1 時間以内に PillCam® レコーダが自動的に小腸到達を認識した場合、医師が PillCam® レコーダのリアルタイム画面で小腸到達を確認し、PillCam® レコーダ画面「0」の行為はスキップする。
1	ブースタ 1	COLON 2 カプセル嚥下 1 時間以内あるいは 1 時間以降の小腸到達確認	医師が PillCam® レコーダのリアルタイム画面で小腸に到達していることを確認 ブースタ 1 回目:大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を等張液で服用 消化管運動機能改善剤等を服用(ただし消化管運動機能改善剤は、レコーダ画面「0」で服用した場合には服用しない) 5 分以上の歩行
2*	ブースタ 2	PillCam® レコーダ画面「1」1 時間後	ブースタ 2 回目:経口腸管洗浄剤を服用 5 分以上の歩行
3*	蠕動促進	PillCam® レコーダ画面「2」	消化管運動機能改善剤を服用し、蠕動を促進

		1 時間後	5 分以上の歩行
4*	ブースタ 3	PillCam® レコーダ画面「3」 2 時間後	検査用の軽食の摂取 ブースタ 3 回目:大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を等張液で服用 5 分以上の歩行
5*	ブースタ 4	PillCam® レコーダ画面「4」 2 時間後	検査用の軽食の摂取 ブースタ 4 回目:経口腸管洗浄剤を服用 5 分以上の歩行
6*	坐薬	PillCam® レコーダ画面「5」 2 時間後	排便機能促進剤を使用
	検査終了	検査が終了した時間	COLON 2 カプセルが排出、もしくは COLON 2 カプセルの撮像終了で検査終了。 PillCam® レコーダ等の返却
使用する薬剤、服用量、服用時間等のレジメンの内容については、最終的に検査実施医療機関の医師が判断する。 *COLON 2 カプセルが排出された時点で検査終了となるため、排出確認後は、それ以降の PillCam® レコーダ画面の行為はスキップする。			

海外の２つの臨床研究では、以下のとおり。

(1) Eliakim ら[1]の文献

目的：COLON 2 カプセルと大腸内視鏡との比較

方法：Prospective/5 施設

対象患者:大腸内視鏡検査を予定している大腸疾患確診又は疑診患者

被験者数：104 名(解析対象 98 名)

結果：

≧6mm		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
カプセル内視鏡	陽性	16	19
	陰性	2	61

≧10mm		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
カプセル内視鏡	陽性	7	10
	陰性	1	80

(2) Spada ら[2]の文献

目的:COLON 2 カプセルと大腸内視鏡との比較(実現性、精度及び安全性の評価)

方法:Prospective/8 施設

対象患者:大腸内視鏡検査を予定している大腸疾患確診又は疑診患者

被験者数:117 名(解析対象 109 名)

結果:

	大腸内視鏡	カプセル内視鏡	
ポリープサイズ	検出ポリープ数(%)	感度(95% 信頼区間)	特異度(95% 信頼区間)
≧6mm	45(41)	84(74-95)	64(52-76)
≧10mm	32(29)	88(76-99)	95(90-100)

(この他に、ポリープサイズ≧6mm においてカプセル内視鏡の偽陰性が 7 例、また、偽陽性が 25 例(うち、≧10mm が 4 例)であったことが報告されている。)

(1) Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. Endoscopy 2009;41:1026-1031.

(2) Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, et al. Second-generation colon capsule compared with colonoscopy. Gastrointest Endosc 2011;74:573-80.

2. 安全性

(1) 不具合

治験期間中、5 件の不具合が発生した。

この内 2 件は、大腸カプセル内視鏡がカプセルケース開封時に起動しなかった不具合。本不具合は、カプセル作動を実行するスイッチが解除されなかったことが原因であった。また、1 件では、実施医療施設の他の機器の干渉による通信障害が原因で画像欠損の不具合が生じた。別の 1 件は、カプセルの動作が中断し大腸画像が撮像されなかった不具合である。本不具合は、カプセルのスイッチが閉じられたため送信が中断されたことが原因であった。PillCam® レコーダに関する不具合では、PillCam® レコーダの動作停止が 1 件。原因は、過度の静電気が PillCam® レコーダの作動に影響したものと考えられるが、おそらく被験者による通常とは異なる行動より生じた単発の事象であった。

(2) 有害事象

重篤な有害事象は治験において報告されなかった。治験期間中 67 例中 1 例(1.5%)で軽度の嘔吐が報告されたが、機器との関連はない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

＜COLON 2 カプセル＞

(1) COLON 2 カプセルは乾燥した場所で磁力源を避けて保存すること。また、高温多湿の環境では、保管しないこと。
(2) 誤起動を防ぐため、COLON 2 カプセルは使用時まで専用のカプセルケースに入れておくこと。
(3) 専用のカプセルケースに入れ一般的な保存をした場合でも、COLON 2 カプセルには使用期限があるため注意すること。
(4) 専用のカプセルケースに記載されている使用期限以降に、COLON 2 カプセルを嚥下しないこと。

＜PillCam® レコーダ＞

PillCam® レコーダを保管するときは次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所で取り扱うこと。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所を保管場所とすること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管、使用しないこと。
(5) 電池の充電容量が十分あることを確認すること。

2. 保管及び動作条件

＜COLON 2 カプセル＞

保管条件
周囲温度: 0-25℃
相対湿度: 0-85%、結露なきこと。
動作条件
周囲温度: 20-40℃

＜PillCam® レコーダ＞

保管条件
周囲温度: 0-55℃
相対湿度: 0-85%、結露なきこと。
動作条件
周囲温度: 0-40℃
相対湿度: 0-85%、結露なきこと。

3. 有効期間

COLON 2 カプセルの有効期間: 製造日から 12 ヵ月

4. その他

使用期限の切れた COLON 2 カプセルは、施設内基準又は各地方自治体の基準に従って廃棄すること。

【取扱い上の注意】

絶対に分解や改造をしないこと。

***【包装】**

- PillCam® COLON 2 カプセル　5 個/箱
- PillCam® レコーダ DR3　1 個/箱
- PillCam® センサアレイ　1 本/箱
- RAPID® for PillCam®ソフトウェア　1 個/袋
- PillCam® レコーダ DR3 用クレードル　1 個/箱

【主要文献及び文献請求先】

*コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：03-5717-1240

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
連絡先：03-5717-1240

外国製造業者名：
Given Imaging Ltd.(ギブン・イメージング社)
国名：イスラエル